** 2008 年 3 月 12 日 改訂（第 3 版）
＊ 2006 年 2 月 2 日 改訂（第 2 版）

承認番号 ： 21300BZZ00485000

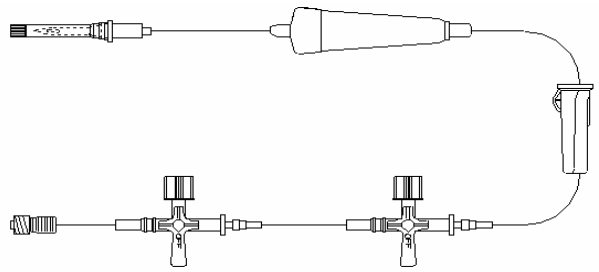
機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

# 輸液セット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
●再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**
＜構造図（代表図）＞



●品種により、各部品は削除又は追加される場合がある。
●本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

**【使用目的、効能又は効果】**
●本品は輸液を輸注するための滅菌済輸液セットであり、そのまま直ちに使用でき、かつ、1 回限りの使用で再使用しないこと。

**【操作方法又は使用方法等】**
●下記の説明は、一般的な使用方法である。従って細部については医師の臨床経験に基づき手順の追加、変更が必要である。

1. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置に、まっすぐ根元まで穿通すること。
2. 本品を連結した輸液剤容器をつるし、点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液をためること。
3. 本品の全てのクレンメ等を開けて輸液をゆっくり満たし、本品の末端まで導いてからクレンメを再び確実に閉じること。
4. チューブ、混注部材等に空気がある場合は、指で軽くはじいて空気を抜くこと。
5. 本品を体内に留置されている静脈針、翼付静注針等のコネクターに接続し、確実に固定すること。
6. ソフトバッグ以外の輸液剤容器を使用する場合、エアー針のプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置にまっすぐ根元まで穿通すること。
7. クレンメを徐々にゆるめ、点滴を観察しながら流量を調節し、輸液を行うこと。
8. 点滴筒で流量設定を行う場合は、個包装に表示されてある点滴量を確認し調整操作を行うこと。

注意：滴下方式（重力式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。

**【使用上の注意】**
［重要な基本的注意］
●使用中は本品の破損、接合部の緩み、液漏れ等について常に確認すること。
●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
●ひび割れ、液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
●医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
●脂溶性の医薬品等の使用は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
●包装及び本品に汚損、破損等がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
●包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として処分すること。
●中心静脈カテーテル、静脈針、翼付静注針等および輸液ポンプを使用する場合にはそれぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること
●輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になることがあるので、24 時間おきにチューブの装着位置を 10 ㎝程ずらすか、新しい輸液セットと交換すること。
●びん針等の針部には直接手を触れないこと。
●プラスチック型びん針の場合、ゴム栓に対し斜めに穿通又は、穿通中に横方向の力を加えないこと。［びん針が変形又は、破損する可能性がある。］
●本品の使用中は、チューブの捻れやキンクによる閉塞に注意すること。
●使用中に、本品に空気が混入した場合はエアー抜きを行うこと。
**＜三方活栓の注意事項＞**
●接合部をアルコールが含まれる薬剤で消毒しないこと。
●針を用いて混注する場合は、混注キャップ等を装着し、三方活栓に針先が接触しないようにすること。［破損する可能性がある。］
●シリンジ、コネクターを接続する場合は、過度に締めすぎないよう接続すること。また、液が流れる方向に、コックが操作されていることを確認すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
［貯蔵・保管方法］
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
［使用期限］
●外箱に使用期限を記載。［自己認証による］

**【包装】**
20 本／箱、その他（個箱記載による）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
［製造販売元］
フォルテグロウメディカル株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647
電話番号 0283-22-2801

［製造元］
フォルテグロウメディカル株式会社
フォルテグロウメディカル ベトナム
（FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.）ベトナム